

**ANGIOPLASTIA DE SALVAMENTO DE EXTREMIDAD CON ISQUEMIA CRITICA
INFRAPOPLITEA**

**SERVICIO DE RADIOLOGÍA INTERVENCIONISTA Y TERAPIA ENDOVASCULAR
FOSCAL**

LINA MARIA VASQUEZ CARDONA, MD

Universidad Autónoma de Bucaramanga UNAB
Facultad de Medicina - Departamento de Medicina Interna
Bucaramanga
2.017

**ANGIOPLASTIA DE SALVAMENTO DE EXTREMIDAD CON ISQUEMIA CRITICA
INFRAPOPLITEA.**

**SERVICIO DE RADIOLOGÍA INTERVENCIONISTA Y TERAPIA ENDOVASCULAR
FOSCAL**

LINA MARIA VÁSQUEZ CARDONA, MD.

**Trabajo de Investigación para optar al Título de Especialista En Radiología e
Imágenes Diagnosticas**

Director del Proyecto

Dr. Oliverio Vargas Pérez, MD.

Médico Especialista en Radiología e Imágenes Diagnosticas, Profesor Asociado
Universidad Autónoma de Bucaramanga, Radiología FOSCAL

Asesor Epidemiológico

Dr. Hector Julio Meléndez Md MSc

Médico Anestesiólogo Intensivista Epidemiólogo

Universidad Autónoma de Bucaramanga UNAB
Facultad de Medicina - Departamento de Medicina Interna
Bucaramanga
2.017

Nota de aceptación

Presidente del jurado

Jurado

Jurado

Floridablanca, 29 de Junio de 2.017

AGRADECIMIENTOS

A la Universidad Autónoma de Bucaramanga, fiel testigo de mi desarrollo profesional y personal desde mis inicios en pregrado y postgrado.

A cada una de las personas involucradas que hicieron parte de este proyecto, por su fuente de conocimiento entrega y dedicación.

Al Dr. Oliverio Vargas Pérez, por ser maestro excepcional, por su dedicación y academia.

Al Dr. Juan Carlos Mantilla, por su ejemplo de liderazgo, por sus enseñanzas en el ámbito profesional y en el camino de la vida, siempre lo recordaré como un padre.

Al Dr. Federico Lubinus Badillo y al Dr. Oscar Fabián Valdivieso, por su tiempo sus enseñanzas, por compartir el amor por la radiología y enseñarme a realizar mis labores con humildad y sencillez.

A los demás docentes del postgrado de radiología e imágenes diagnósticas y cada uno de mis compañeros que durante los 3 años y medio participaron en pro de mi desarrollo profesional y personal

A mi madre que es el pilar y motor de cada uno de los pasos que doy en mi vida. Ejemplo de perseverancia y amor.

A mi hermana, mi alma gemela el mejor regalo que me dio mis padres gracias por tu amor, compañía y esa gran energía que te rodea.

A mi esposo por la fe y la capacidad de ver cualidades de la cuales ni si quiera yo estaba muy convencida, por tu amor y apoyo incondicional.

INFORMACIÓN GENERAL DEL PROYECTO

Título: ANGIOPLASTIA DE SALVAMENTO DE EXTREMIDAD CON ISQUEMIA CRITICA INFRAPOPLITEA. SERVICIO DE RADIOLOGÍA INTERVENCIONISTA Y TERAPIA ENDOVASCULAR FOSCAL
Investigador principal: Lina María Vásquez Cardona, Médico residente de radiología e imágenes diagnósticas, UNAB FOSCAL Sub-investigador: Dr. Daniel Eduardo Mantilla MD, Radiología – Dr. Oliverio Vargas Pérez MD, Radiólogo Intervencionista Docente UNAB Línea de investigación: Radiología Intervencionista
Entidades: Universidad Autónoma de Bucaramanga Representante legal: Dr. Alberto Montoya Puyana Dirección: Avenida 42 No. 48 – 11 Teléfono: 6436111 - 6436261 Fax: 6436111 - 6436261 Nit: 890.200.499-9 E-mail: lina22.maria@gmail.com Ciudad: Floridablanca, Santander
Tipo de entidad: Universidad Pública: Universidad Privada: <input checked="" type="checkbox"/> Entidad Pública: ONG: Tipo de contribuyente: Entidad de Derecho Público: Entidad de Economía Mixta:
Lugar de Ejecución del Proyecto: UNAB Ciudad: Floridablanca Departamento: Santander
Duración del proyecto: 36 meses
Tipo de Proyecto: Investigación Básica: Investigación Aplicada: <input checked="" type="checkbox"/> Desarrollo Tecnológico o Experimental:
Descriptor/Palabras claves: Isquemia crítica de miembros inferiores, amputación Programa Nacional de Ciencia y Tecnología sugerido: Ciencia y Tecnología de la salud: <input checked="" type="checkbox"/> Ciencias Básicas: Ciencia y Tecnología del Mar:

TABLA CONTENIDO

1. INTRODUCCION	7
2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA DE INVESTIGACION	9
3. JUSTIFICACIÓN	11
4. OBJETIVOS	13
4.1. Objetivo Generales	13
4.2. Objetivos Específicos	13
5. MARCO TEORICO	14
6. METODOLOGÍA	18
6.1. Tipo de estudio	18
6.2. Población de referencia:	18
6.3. Población Elegible:	18
6.4. Criterios de inclusión:	18
6.5. Criterios de exclusión:	18
6.6. Muestra:	19
6.7. Variables:	19
7. DESCRIPCION DE LA TECNICA	20
8. RECOLECCIÓN DE LA INFORMACION	21
9. PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN	22
10. CONSIDERACIONES ETICAS	23
11. RESULTADOS	24
12. DISCUSIÓN	36
13. CONCLUSIONES	40
14. LIMITACIONES DEL ESTUDIO	41
15. CRONOGRAMA	42
16. ANEXOS	44
17. BIBLIOGRAFIA	60

1. INTRODUCCION

La enfermedad arterial periférica es una patología multifactorial que afecta un gran número de personas a nivel mundial, con una prevalencia entre el 3-10%, aumentado de un 15-20% en personas mayores de 70 años (1). La terapia endovascular se ha considerado como opción de tratamiento en pacientes con enfermedad arterial en estadio de isquemia crítica, esta fue iniciada hace cuatro por Dotter y Judkins y en la actualidad se ha desarrollado diversos insumos (balones, stens) y técnicas para su realización.

Existen controversias con respecto a las indicaciones, la selección del paciente y los resultados a largo y mediano plazo (2). La isquemia crítica en miembros inferiores es una manifestación de la enfermedad arterial periférica, que se define como la presencia de dolor isquémico en reposo con o sin la presencia de lesiones isquémicas en piel, como ulcera que no cicatriza o gangrena de los tejidos asociados considerándose un estadio final de la enfermedad arterial crónica con baja suplenencia sanguínea a la extremidad inferior.(3) (4) Debido al desenlace sombrío de esta patología, es necesario emplear una técnica de revascularización con el fin de salvar la extremidad, para lo cual existen diversas técnicas ya sea técnica de cirugía abierta o también llamada convencional versus una técnica endovascular. En la actualidad se ha observado que la tasa de supervivencia y salvamento de extremidad a 1 año mayor del 25%, sin revascularización la tasa de amputación alcanza hasta un 95% (3).

El salvamento de la extremidad posterior a la revascularización es definido como la preservación del pie, o algunos de los dedos. Considerándose un tiempo de espera de hasta tres días para el establecimiento de la perfusión y para determinar la zona de demarcación, o zona amputar (5).

Es importante tener en cuenta que estos pacientes tienen alta mortalidad hasta de un 70% a los cinco años, generalmente atribuido a eventos cardiovasculares asociados. Las técnicas de revascularización endovascular incluyen: angioplastia con balón (PTA),

Stent, Stent recubiertos y procedimientos de resección de placas, el mayormente usado es la angioplastia con balón, porque ofrece las ventajas de ser fácil de usar y el tiempo corto que se requiere durante su procedimiento (4). Las indicaciones de revascularización endovascular que con mayor frecuencia son aceptadas son la isquemia crítica en miembros inferiores definidos en la clasificación de Rutherford 4,5 o 6 o la de Fontaine III o IV. La tasa de salvamento de las extremidades con terapia endovascular oscila entre 73-91%, a corto plazo (6). El objetivo de este estudio es evaluar y describir los resultados clínicos de la Técnica Angioplastia de rescate en pacientes con isquemia crítica de miembros inferiores con enfermedad arterial infrapoplitea en un centro de atención nivel IV.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA DE INVESTIGACION

La enfermedad arterial periférica (EAP) es una manifestación de la aterosclerosis sistémica que causa una anomalía hemodinámica en los miembros inferiores que frecuentemente se asocia con otras manifestaciones que incluyen la enfermedad coronaria y la enfermedad cerebrovascular.

Se ha encontrado enfermedad coronaria concomitante diagnosticada por coronariografía en 90% de los pacientes y enfermedad cerebrovascular concomitante en 50% (1).

La prevalencia de la EAP es dependiente de la edad de la cohorte estudiada y de la presencia de aterosclerosis. Teniendo en cuenta la edad, diversos estudios epidemiológicos han encontrado que la prevalencia total de la enfermedad basada en pruebas objetivas se ubica en el rango de 3 a 10%, aumentando a 15-20% en personas mayores de 70 años (1). En el estudio Framingham, por ejemplo, se encontró que la incidencia anual de EAP aumenta con la edad y como respuesta a la presencia de otros factores de riesgo para aterosclerosis. La incidencia anual específica por grupos de edad en este estudio fue de 6 por 10.000 hombres y 3 por 10.000 mujeres en el grupo etáreo de 30 a 44 años, aumentando a 61 por 10.000 hombres y 54 por 10.000 mujeres en el grupo de 65 a 74 años (8).

Existen múltiples factores de riesgo para el desarrollo de la EAP entre los cuales se encuentran la diabetes, hipertensión arterial (HTA), tabaquismo enfermedad renal crónica (ERC) y dislipidemia.

En 2011, se estimó que 350 millones de personas en todo el mundo (6,6% de la población) y 55 millones de personas en Europa se vieron afectados por la diabetes mellitus (9). La manifestación más común en pacientes con vasculopatía diabética es el pie diabético. Las complicaciones del pie diabético son la principal causa de hospitalización y de amputación ya sea mayor o menor y representan hasta el 40% del gasto en salud en los pacientes diabéticos (10,11). De los pacientes con pie diabético un 5 – 8% se someterá a una amputación mayor en un plazo de 1 año, y el 85% de todas las amputaciones van precedidas de las úlceras del pie que posteriormente evolucionan a la infección grave y gangrena.

En los últimos años, la angioplastia transluminal percutánea se ha convertido en la opción de primera línea en el tratamiento del pie diabético, los cuales presentan enfermedad arterial periférica, ya que permite la curación de las úlceras (12). El objetivo principal de la angioplastia transluminal percutánea es restaurar la permeabilidad de los vasos sanguíneos, preferiblemente el afluyente de la región anatómica comprometida (13). Varios estudios han demostrado buenos resultados en cuanto a la permeabilidad y salvamento de la extremidad después del tratamiento endovascular, sin embargo estos estudios se encuentran limitados por la heterogeneidad de la población (14-18).

La enfermedad arterial periférica en los pacientes diabéticos con isquemia crítica de las extremidades implica principalmente la región infra poplítea (arterias tibiales anterior y posterior, la arteria peronea, pedia dorsal, medial y las arterias plantares laterales).

Por lo anteriormente mencionado en el presente estudio se desea describir y evaluar los resultados clínicos de la Angioplastia de rescate en pacientes con isquemia crítica de miembros inferiores con enfermedad arterial infrapoplitea (ICIfp).

3. JUSTIFICACIÓN

La enfermedad arterial periférica es una condición que se encuentra infradiagnostica y pobremente tratada, probablemente por la falta de conciencia de su importancia entre el personal de salud y los pacientes. Los pacientes diabéticos, presentan un inicio temprano de la enfermedad arterial periférica, la cual progresa con mayor rapidez, y con frecuencia es asintomática debido a la neuropatía coexistente, lo cual dificulta el diagnóstico.

Los objetivos del tratamiento en los pacientes con EAP comprende tres metas: primero: mejorar los síntomas y la distancia recorrida sin dolor, segundo: evitar la amputación, y tercero: evitar la morbilidad cardiovascular. Para cumplir los anteriores objetivos el tratamiento se puede dividir en tres categorías, mejorar el estilo de vida y modificar los factores de riesgo, inicio de farmacoterapia e intervención quirúrgica.

Diversos procedimientos quirúrgicos se han propuesto para la revascularización de los miembros inferiores, entre los cuales se encuentra la cirugía abierta o realización de manejo endovascular.

La angioplastia endovascular se considera una técnica de revascularización mínimamente invasiva y en la actualidad es factible el abordaje intraluminal de los vasos del árbol arterial distal, debido al desarrollo de balones de pequeño diámetro y mayor longitud (19,20).

En los últimos años ha existido un notable incremento del uso de la terapia endovascular para el tratamiento de la enfermedad oclusiva infrainguinal, este incremento se debe al favorable riesgo/beneficio, secundario a los bajos porcentajes de morbilidad y mortalidad asociados a la intervenciones percutáneas en comparación con la revascularización quirúrgica abierta (21,22).

Por otra parte a los pacientes quienes presentan isquemia critica de los miembros inferiores el tratamiento quirúrgico tradicional que se les ofrecía era la amputación primaria, sin embargo con el advenimiento de la revascularización se observó que los pacientes sometidos a este procedimiento presentan una mayor supervivencia y mejor calidad de vida comparado con los pacientes que habían sufrido amputación (23).

Por tal motivo el presente estudio es de gran importancia debido a que permite describir los resultados clínicos de la angioplastia de rescate en pacientes con isquemia crítica de miembros inferiores con enfermedad arterial infra-poplíteas.

4. OBJETIVOS

4.1. Objetivo General:

Evaluar y describir los resultados clínicos de la Técnica Angioplastia de rescate en pacientes con isquemia crítica de miembros inferiores con enfermedad arterial infrapoplítea en un centro de atención nivel IV

4.2. Objetivos Específicos:

- Describir las características sociodemográficas de los pacientes sometidos a angioplastia de rescate infrapoplítea por isquemia crítica de la extremidad.
- Describir la curva de supervivencia en términos de amputación
- Describir las características clínicas de los pacientes y su evolución.
- Describir la amputación mayor o menor de la extremidad.
- Determinar si existen diferencias significativas en la evolución clínica de las angioplastias realizadas con balón medicado vs no medicado.
- Describir la técnica de angioplastia de rescate en pacientes con isquemia crítica de miembros inferiores con enfermedad arterial infrapoplítea.
- Describir la causa de muerte.

5. MARCO TEORICO

La enfermedad arterial periférica (EAP) es un proceso aterosclerótico crónico que causa disminución del lumen vascular arterial periférico ocasionando un conjunto de cuadros sindrómicos agudos o crónicos y condiciona a un flujo sanguíneo insuficiente comprometiendo las extremidades inferiores. Se ha estimado una prevalencia mundial hasta de un 10%, aumentando a casi el 30% en los pacientes de más de 50 años de edad (24). La isquemia crítica de las extremidades, es la manifestación más grave de la enfermedad, puede resultar en la pérdida del miembro, o incluso la muerte, si no se trata oportunamente.

Los factores de riesgo mayores se han determinado a partir de grandes estudios epidemiológicos y son concordantes con los factores de riesgo para enfermedad cerebrovascular y cardiopatía isquémica. Algunos estudios han confirmado que los factores de riesgo mayores son diabetes, hipertensión, tabaquismo e hiperlipemia y están implicados en un 80-90% de las enfermedades cardiovasculares (25,26).

La diabetes es uno de los factores de mas importante para EAP, ya que por cada aumento del 1% de la hemoglobina glucosilada se produce un incremento del 25% en el riesgo de EAP condicionado a un riesgo de amputación hasta 10 veces superior al de los pacientes no diabéticos (27).

En Colombia la prevalencia de diabetes mellitus tipo 2 oscila entre 4 y el 8%(28).

La manifestación clínica de la EAP dependerá de manera decisiva del número de territorios afectados. Es frecuente que los sujetos con una vida sedentaria y afectación arterial en una única zona estén asintomáticos u oligosintomáticos. El lado contrario del

espectro estaría formado por los individuos que presentan una enfermedad en varias localizaciones, en los que es frecuente la isquemia crítica.

La claudicación intermitente se caracteriza por la presencia de síntomas como calambre, dolor muscular al caminar que por lo general se desarrolla durante meses o años y limita la distancia para caminar.

La distribución del dolor es generalmente determinada por el lugar de la enfermedad, y, debido a EAP afecta más comúnmente a las arterias infrainguinales e infrapoplíteas el dolor se siente generalmente en la pantorrilla (distal al sitio de la estenosis u oclusión).

Este dolor empeora al caminar cuesta arriba y característicamente alivia con el reposo. La gravedad de la claudicación intermitente se clasifica de acuerdo a los sistemas de Fontaine o Rutherford (Tabla 1 y 2). Sin embargo solo el 2 a 3% de los pacientes que presentan claudicación intermitente presentan progresión de la enfermedad requiriendo de revascularización para evitar la pérdida del miembro (29).

Actualmente los esfuerzos se han enfocado en evitar la pérdida de la extremidad y mejorar la calidad de vida de los pacientes, realizando medidas terapéuticas al controlar los factores de riesgo a través de medidas farmacológicas, promoviendo estilos de vida saludable y por ultimo tratamiento quirúrgico a través de terapia endovascular.

CLASIFICACION CLINICA DE FONTAINE	
Grado I	Asintomatico. Detectable por indice tobillo – brazo < 0.9
Grado IIa	Claudicación intermitente no limitante para el modo de vida del paciente
Grado IIb	Claudicación intermitente limitante para el paciente

Grado III	Dolor o parestesias en reposo
Grado IV	Gangrena establecida. Lesiones tróficas
Grado III y/Oiv	Isquemia crítica. Amenaza de pérdida de extremidad

CLASIFICACION DE RUTHERFOR		
Grado	Categoría	Clasificación
0	0	Asintomático
I	1	Claudicación leve
I	2	Claudicación moderada
I	3	Claudicación severa
III	4	Dolor isquémico en reposo
III	5	Perdida de tejido menor
IV	6	Ulceración y gangrena

La restauración del flujo sanguíneo a la extremidad puede lograrse a través de la angioplastia o la colocación de stents. La terapia percutánea tiene la ventaja de ser menos invasiva, evitando la infección, menor tamaño de la incisión. Cuando las medidas conservadoras fallan y existe progresión de la enfermedad hasta obtenerse una clasificación Fontaine III – IV o Rutherford II, III o IV, la angiografía con intención de

tratar se convierte en el siguiente paso lógico, de esta forma se busca preservar la extremidad y mejorar la calidad de vida del paciente con EAP.

6. METODOLOGÍA

6.1. Tipo de estudio:

Estudio de cohorte ambispectivo (retro y prospectivo) analítico observacional.

6.2. Población de referencia:

Pacientes usuarios del servicio de radiología y cirugía vascular periférica de las Clínicas FOSCAL y FOSCAL Internacional.

6.3. Población Elegible:

Pacientes con diagnóstico de isquemia crítica de miembros inferiores quienes fueron candidatos para realización de angioplastia infrapoplítea como terapia de rescate.

6.4. Criterios de inclusión:

Pacientes mayores de 18 años

Pacientes con diagnóstico de isquemia crítica de miembros inferiores.

Isquemia Crítica se definió según síntomas, signos como dolor en reposo o pérdida de tejido como úlceras y necrosis con una clasificación de Rutherford de 3, 4,5 o 6 o una clasificación de Fontaine II o IV.

6.5. Criterios de exclusión:

Paciente que no permita realización de control y seguimiento.

Falta de datos en la Historia Clínica

Paciente sin flujo de salida del vaso afectado.

6.6. Muestra:

Serán incluidos todos los pacientes que cumplan con los criterios de inclusión y no tengan exclusión

6.7. Variables:

Variable Resultado:

Amputación Mayor

Tiempo de sobrevida libre de amputación mayor

Variable Explicatoria:

Técnica de angioplastia infrapoplítea

Variables Independientes:

Ver Anexo No. 1

7. DESCRIPCION DE LA TECNICA

Por punción de la arteria femoral común contralateral bajo visión ecográfica doppler y sobre una guía hidrofílica se pasa catéter pigtail a través de un introductor 5 FR hasta la aorta y se realiza aortograma y arteriografía de miembros inferiores para evaluar hallazgos. Al confirmar estenosis severas de las arterias infrapoplíteas, y se cateteriza la arteria iliaca común de la extremidad comprometida con diferentes catéteres y se posiciona un introductor largo de soporte en la arteria femoral común o femoral superficial. Se pasa un cateter intermedio i hasta la arteria femoral superficial o poplítea y posteriormente con sistema de microcatéter y microguía se repermeabilización, se cruzan las lesiones para realizar angioplastia con balones medicados o no medicados de las arterias con enfermedad. Cuando las lesiones no fueron posibles cruzar por vía anterógrada se utilizó la técnica de acceso pedal guiado por ultrasonido en las arterias tibial anterior y tibial posterior para lo cual se utilizó equipo de micropunción. Una vez hecho el acceso, se introduce un sistema de introductor pedal con micro catéter montado en micro guía y se procede hacer el cruce de lesiones ya sea intraluminal o subintimal, para hacer conexión con el acceso anterógrado, esta conexión se realizó de dos maneras, una introduciendo la microguía desde la vía retrograda al microcateter ubicado por vía anterógrada, y la segunda fue utilizando lazo de dos milímetros desde la vía anterógrada para capturar la guía que viene desde la vía retrograda y crear un sistema through and through y así poder realizar la respectivas pre-dilataciones y dilataciones. Antes de la angioplastia se anticoagula al paciente con 80 UI/kg de heparina no fraccionada y se confirma resultado con Tiempo Activado de Coagulación intraprocedimiento el cual debe estar por encima de 170 segundos.

Se evalúa la entrada y la salida del flujo de las arterias tibial anterior, tibial posterior y peronera, así como del arco plantar. Al final del procedimiento se retiran los sistemas y se cierra el acceso arterial con compresión manual o con sistema un sistema de cierre percutáneo.

8. RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

Se diseñó un instrumento de recolección de datos (CRF1) en el cual quedaron incluidos las características sociodemográficas, comorbilidades, terapias farmacológicas y exámenes paraclínicos que documentaron y confirmaron el diagnóstico. (Ver anexo No 2)

En un CRF2 se consignaron todos los datos referentes al seguimiento y evaluación de la variable resultado y variables adicionales. (Ver anexo No. 3)

Los datos se digitaron en una base de datos y se analizaron en Stata14 ®

9. PROCESAMIENTO Y ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

Los datos se registraron una base de datos en Excel por duplicado, luego se verificaron y finalmente se depuraron hasta obtener una sola base de datos, la cual fue llevada al análisis final en Stata14.

Las características clínicas de las pacientes se describieron usando medias y proporciones con su respectivo intervalo de confianza al 95%. Se describieron las medidas de frecuencia, asociación e impacto y se realizó un análisis de regresión logística para evaluar factores asociados al éxito o fracaso del procedimiento.

Test de la t y el test exacto de Fischer con su significancia al 0.05 se usó para evaluar las diferencias entre las variables dicotómicas y continuas respectivamente.

Se estimó el Hazard Ratio y su IC 95% (HR) de sobrevida de amputación, el cual medió el éxito de la técnica

Se realizó un análisis univariado, bivariado y, por último regresión logística, esta última con el fin de evaluar los efectos independientes de los posibles factores de riesgo clínicos para amputación

Un valor de $p < 0.05$ fue considerado significativo.

10. CONSIDERACIONES ETICAS

El presente estudio está clasificado como investigación sin riesgo, pues no se propone ningún tipo de intervención. La Investigación se realizó bajo las consideraciones consignadas en la Declaración de Helsinki – 59a asamblea Seúl 2008 y el Ministerio de Protección Social de Colombia, Resolución 8430 de 1993 y en la Ley 84 de 1989 - capítulo V año 1993, como son: respeto a su dignidad y la protección de sus derechos, bienestar, se protegió la privacidad del individuo. Solo se limitó a recoger una información de dos técnicas de radiología intervencionista, que utiliza dispositivos y fármacos aprobados y que poseen certificación INVIMA.

Esta información fue consignada en unos instrumentos diseñados para tal fin.

La información registrada en la base de datos es absolutamente confidencial, anonimizada y fue conocida solo por los investigadores, y solo se utilizó con fines investigativos y académicos.

La presente investigación a pesar de ser sin riesgo, fue presentada ante el comité de ética de la Foscal y se obtuvo su aprobación para su realización.

11. RESULTADOS

ANÁLISIS INDIVIDUAL DE VARIABLES

Se realizó angioplastia infra poplítea como salvamento de extremidad con isquemia crítica, en el servicio de radiología de la FOSCAL y FOSCAL INTERNACIONAL entre los meses de septiembre de 2013 a abril 2016 a 65 pacientes de los cuales el 59% fueron sexo masculino y 41% sexo femenino.

La edad promedio de los pacientes incluidos en el estudio fue de 71 años, con una edad mínima de 51 años y máxima de 90 años.

Se observó que la HTA fue la comorbilidad asociada más frecuente afectando a un 88% de los pacientes seguida de la diabetes con una frecuencia del 74%; más del 31% de los pacientes presentan 2 o más comorbilidades asociadas.

El 12% de la población presentaba antecedente de amputación, 3.5% de los pacientes el nivel de amputación fue supracondilea y el 7.5% infracondilea, también se tuvo en cuenta el antecedente de angioplastia previa, la cual se presentó en el 10% de los pacientes. Tabla 1.

Tabla No. 1. Análisis individual de variables

Sexo	N	% (Fr)
Masculino	38	59%
Femenino	27	41%
Edad		Años
Promedio		71
Mínima		51
Máxima		90
Comorbilidades	N	% (Fr)
Ninguna	0	0

HTA	58	87,8%
Diabetes M	49	74.24%
Cardiopatía	16	24.24%
IRC	30	45,45%
Neumopatía	14	21,21%
Dos Coomorbilidades	19	31,82%
Tres Coomorbilidades	12	19,70%
Cuatro Coomorbilidades	13	19.70%
Amputación Previa	N	%(Fr)
No	57	87%
Si	8	12%

HALLAZGOS CLÍNICOS

Se tomaron en cuenta como hallazgos clínicos, la presencia de dolor, claudicación, frialdad, infección y ulceración, observándose que antes del procedimiento el 89% de los pacientes presentaban claudicación y dolor, el 88% frialdad de la extremidad, el 81% de los pacientes presentaban ulcera y el 64% infección anotándose que el 63% de la población presenta 3 síntomas asociados.

En cuanto a la clasificación clínica, teniendo en cuenta las escalas de Fontaine, Rutherford y Wagner, el 81% de los pacientes presentaban una clasificación Fontaine 4, el 38% y el 43% una clasificación Rutherford 5 y 6 respectivamente y el 30% clasificación Wagner grado 2 y 30% clasificación Wagner grado 4. Ver Tabla 2

Tabla 2. Hallazgos clínicos

Fontaine	Freq.	Percent
2 ^a	0	0
2B	4	6.1
3	8	12.3

4	53	81.54
5	0	0
<i>Total</i>	65	100.00
Rutherford	<i>Freq.</i>	<i>Percent</i>
1	0	0
2	3	4.6
3	1	1.54
4	8	12.31
5	25	38.46
6	28	43.08
<i>Total</i>	65	100
Wagner	<i>Freq.</i>	<i>Percent</i>
0	2	4.08
1	5	10.20
2	15	30.61
3	6	12.24
4	15	30.61
5	6	12.24
<i>Total</i>	49	100.00

INTERVENCION

La Angioplastia realizada en el territorio de la arteria tibial anterior, seguidas de la arteria tibial posterior y peronera, fueron las intervenciones más practicadas con una frecuencia de 53%, 44% y 44% respectivamente. Se realizó angioplastia simultánea al 74,2% de la población. Ver tablas 3 y 4.

Tabla 3. Angioplastia según vaso comprometido

Angioplastia	Freq.	Percent
<i>Tibial Anterior</i>	35	<i>53.03</i>
<i>Peronera</i>	29	43.94
<i>Tibial Posterior</i>	29	43.94
<i>Femoral Superficial</i>	21	31.82
<i>Poplitea</i>	12	18.18
<i>Tronco Tibio-Peroneo</i>	9	13.64
<i>Pedia</i>	2	3.03
<i>Lechos Distales</i>	1	1.52

Tabla 4. Angioplastia simultaneas

Numero de Angioplastias Simultaneas	Freq.	Percent
1	17	25.76
2	28	43.94
3	16	24.24
4	4	6.06
<i>Total</i>	65	100.00

En el momento de la intervención se utilizó como materiales para la angioplastia balón medicado con una frecuencia 85%; balón no medicado en el 13% de los pacientes, así como el uso de sten medicado en el 22.5% de población, de estos el 64% se implanto en la arteria femoral superficial y 29.4% en la arteria poplítea . Ver tabla 5.

Tabla 5. Tipo de Angioplastia

	% (Fr)	Valor p
Sten Medicado	22.58% (14)	0.373
Femoral Superficial	64.7% (11)	
Poplítea	29.41 (5)	
Balón Medicado	85.48 (53)	
Balón <u>NO</u> Medicado	14.52 (9)	

RESULTADOS CLINICOS

Para poder evaluar los resultados clínicos, se comparó directamente con el control respectivo.

A. Dolor: Este fue el síntoma clínico predominante referido por todos los pacientes al ingreso del estudio (89%). En el momento de su evaluación y seguimiento su incidencia disminuyó apreciablemente hasta un 43.7%, aunque con un valor de p que no presenta significancia estadística, probablemente en relación al número de pacientes.

B. Claudicación: Este síntoma al igual que el dolor fue el más prevalente (89%), con disminución hasta el 43.7%

C. Amputación: El 33% de la población requirió amputación posterior al procedimiento, de los cuales el 10,6% la amputación fue mayor y el 22,7% amputación menor, sin embargo es importante tener en cuenta que los niveles de amputación fueron subdivididos en: dedos del pie, antepie, pie y región supracondilea con una frecuencia de 21.2%, 1,5%, 1,5% y 9% respectivamente. Ver tabla 6 y 7.

D. Reintervención: La necesidad de Angioplastia de reintervención se dio en el 7.46%

E. Infección: estuvo presente en el 64,6% de la población y posterior a la intervención este síntoma disminuyó en un 47,4%

F. Úlcera: se presentó en el 81,53% de los pacientes y en el control se observó que el 26,5% presentaron cicatrización parcial y el 42,9% cicatrización total.

Tabla No. 6. Resultados Clínicos

	Pacientes	Riesgo Absoluto (IC 95%)	Valor p
Dolor Basal	62		0,69
<i>Dolor Basal</i>	59	89,39%(81,8-97,2)	
<i>Dolor Control</i>		50% (37,4-62,6)	
Claudicación	59		0,265
<i>Claudicación Basal</i>	59	86,1% (74-98)	
<i>Claudicación Control</i>		48,43% (35,9-61)	
Amputación Previa	8	12%	

<i>Suprancondilea</i>	3	3.5%	
<i>Infracondilea</i>	5	7.5%%	
<i>Amputación Control</i>	22	33.3%	
<i>Amputación Mayor</i>	7	10.6% (0.3-21)	
<i>Amputación Menor</i>	15	22.7% (0.4-26)	
<i>Reintervencion</i>	5	7.46%	0.58
<i>Infección Basal</i>			
<i>Infección Basal</i>	42	64.6% (52,6-76,6)	
<i>Infección Control</i>	11	17,2% (7,7-26.7)	

Tabla No. 7 Nivel de amputación

Nivel Amputación	Freq.	%(Fr)
No	43	66.08
Dedos	14	21.22
Antepie	1	1.51
Pie	1	1.51
Supracondilea	6	9.09
Total	65	100.00

G. Clasificación funcional: Evaluamos la clasificación funcional de la extremidad según las escalas de Rutherford, Fontaine y de Wagner. Fue muy llamativo que el 81% de los pacientes presentaron una clasificación basal Rutherford entre 5 y 6 y en control solo el 3% de los pacientes permanecieron en estas clasificaciones, así mismo se observa con la clasificación de Fontaine el 81% inicialmente se encontraban en la clasificación 4 y solo el 10% de la población permaneció en esta categoría en el control, finalmente se utilizó la clasificación Wagner para los pacientes diabéticos de los cuales el 54% se distribuyeron en las categoría III a V en la evaluación inicial de los cuales el 17% permanecieron en estas categorías, evidenciándose una mejoría clínica importante sin embargo no fue estadísticamente significativa. Ver Tabla 8

Tabla No. 8. Clasificación Funcional

Rutherford*			Fontaine**			Wagner***		
	Basal%	Control%		Basal%	Control%		Basal	Control
0	0	27.1	0	0	5	0	4.08	13.6
1	0	20.3	1	0	20	I	10.20	43.1
2	4.6	23.7	2^a	0	20	II	30.61	25
3	1.54	20.4	2B	6.1	15	III	12.24	4.5
4	12.31	13.6	3	12.31	30	IV	30.61	6.8
5	38.46	3.3	4	81.54	10	V	12.24	6.8
6	43.08	0						

*p=0.666 ** p=0.637 *** solo pacientes Diabetes p=0.505

H. Mortalidad De los 66 pacientes sometidos a angioplastia, se presentó una mortalidad del 15.38%, la principal causa fue cardiovascular en el 40%. Ver tabla 9.

Tabla 9. Mortalidad

Mortalidad	% (Fr)
Global	15.38 (10)
Causa	
Sepsis	30 (3)
Cardiovascular	40 (4)
Desconocida	30 (3)

Total	100.00
-------	--------

SUPERVIVENCIA DE LA EXTREMIDAD

El tiempo de seguimiento mínimo fue de 2 días y máximo de 1039 con un promedio de 373 días, la incidencia de amputaciones fue del 33%, de los cuales el 10,6% la amputación fue mayor y el 22,7% amputación menor.

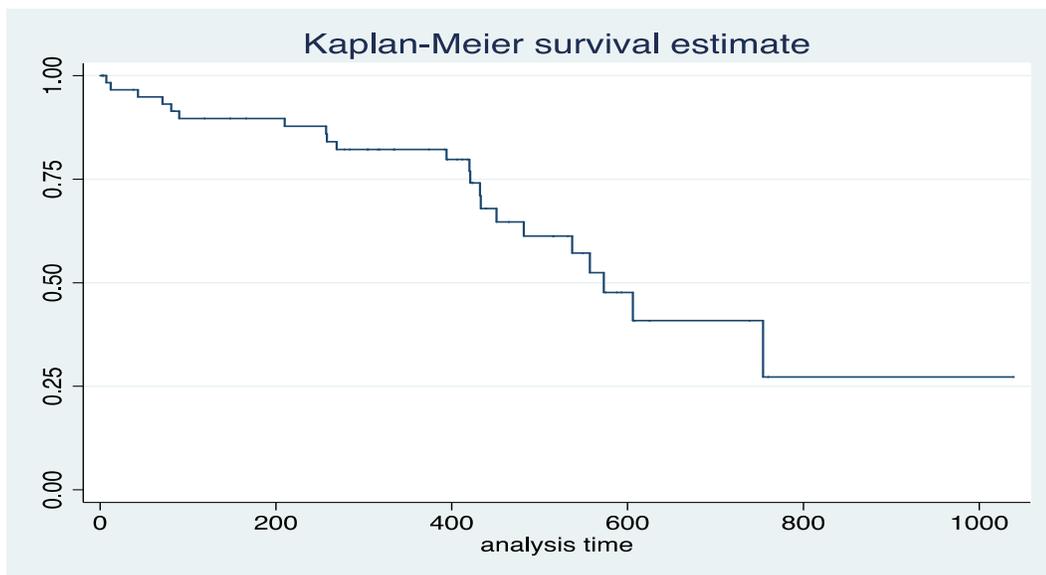
En cuanto al análisis de supervivencia de la extremidad se analizaron dos métodos: uno el estimador de Kaplan – Meier y el método actuarial evidenciándose que la probabilidad de supervivencia del 50% es muy similar entre 557 – 573 días para Kaplan – Meier y 540 – 573 con el método actuarial. Ver Grafica 1 y tabla 10.

Tabla 10. Supervivencia de la extremidad.

Interval		Total	Deaths	Lost	Survival	Error	[95% Conf.
Kaplan- Meyer							
557		12	1	0	0.5242	0.0892	0.3388 – 0- 6802
573		11	1	0	0.4766	0.0929	0.289 – 0.6424
Actuarial							

573	574	11	1	0	0.4766	0.0929	0.289 – 0.6424
540	570	14	1	2	0.5286	0.0874	0.3466- 0.6815
570	600	11	1	3	0.4730	0.0942	0.2832- 0.6412

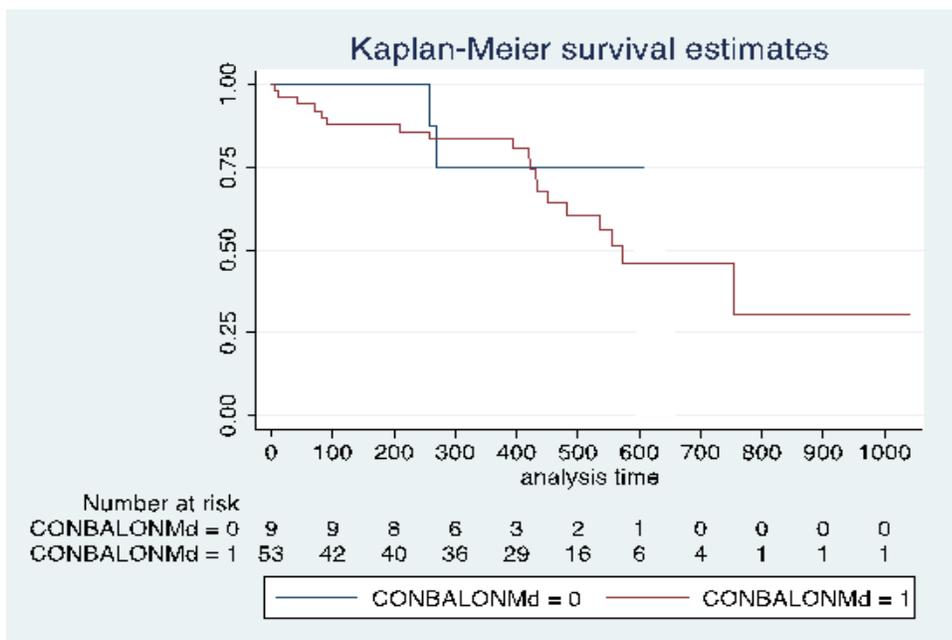
Grafica 1.



Para la realización de la angioplastia de rescate de miembros inferiores, se utilizaron diversos insumos como balón medicado en el 86.36% de la población y no medicado en el 13.6%, así mismo se implanto sten medicado en la arteria femoral superficial en el 26 .15% de los pacientes, en quienes se buscaba una vascularización optima en la región proximal.

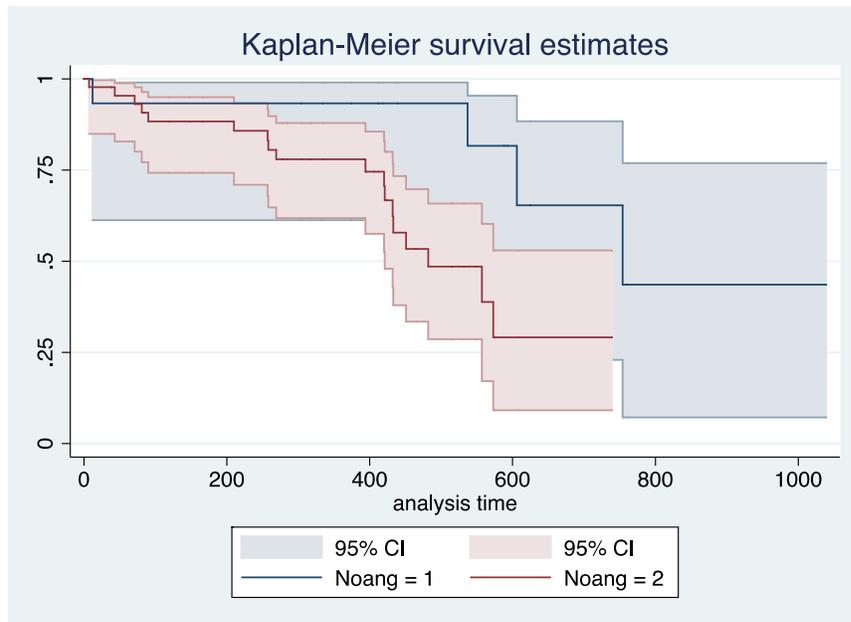
A los pacientes a quienes se les realizó angioplastia con balón no medicado el tiempo de seguimiento fue de 630 días, observándose que el 75% de los pacientes estaban libres de amputación hasta ese día, mientras que los pacientes a quienes se les realizó angioplastia con balón medicado al día 630 el 47% estaba libre de amputación. Ver Grafica 2.

Grafica 2.



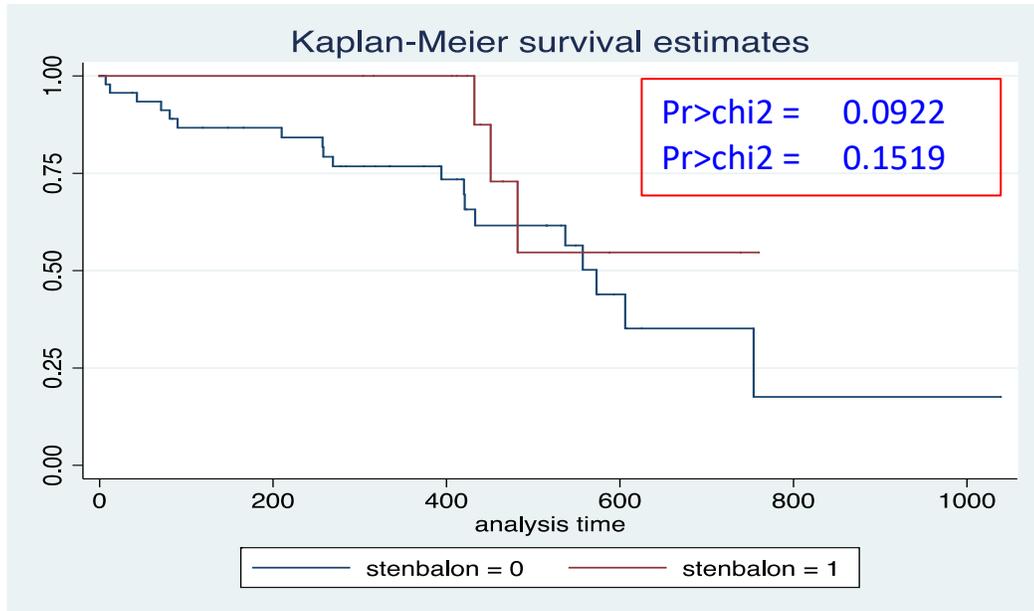
Se tuvo en cuenta la supervivencia de la extremidad teniendo en cuenta el número de angioplastias realizadas, motivo por el cual se obtuvieron 2 grupos el No1, fue el grupo a los cuales solo se les realizó angioplastia a un solo vaso y el grupo No2 a los que se les realizó angioplastia en 2 o más vasos, observándose que el 50% de las amputaciones en el grupo No1 se presentó a los 750 días, mientras que en el grupo No2 el 50% se las amputaciones se presentó a los 500 días, con un valor de p estadísticamente significativo 0.025. Ver Grafica 3.

Grafica 3



También se dividió la población en dos grupos teniendo en cuenta el tipo de angioplastia, el grupo No1 fueron aquellos a los que se les realizó angioplastia en territorio supra a infra poplíteo y el grupo No2 aquellos a los que se les realizó angioplastia en territorio infra poplíteo solamente, observándose que en el grupo 1 se mantiene un tiempo estable libre de amputación hasta el día 430 y la probabilidad de amputación es de un 45% al día 800, mientras que en el grupo 2 la probabilidad de amputación es de un 80% al día 800, sin evidenciarse una p significativa (0.0922). Grafica 4.

Grafica 4.



12. DISCUSIÓN

La enfermedad arterial periférica es una patología de origen multifactorial. En nuestro estudio se evidenció que el 87 y el 74% de los pacientes presentan HTA y diabetes como comorbilidad, hallazgos que coinciden con lo reportado en la literatura en los que la diabetes, HTA, tabaquismo y dislipidemia están implicados en el 80 – 90% de los pacientes (8,9).

La edad promedio de los pacientes afectados en nuestro estudio fue 71 años, similar a lo reportado en la literatura en la que el 15 – 20% de los pacientes mayores de 70 años tiene EAP (1,2).

El tratamiento quirúrgico para la isquemia crítica de miembros inferiores es un procedimiento que se acompaña de morbimortalidad perioperatoria que oscila entre 1.8% y 6%, los cuales son valores muy relevantes al hablar de tasa de complicaciones. (30,31). En un estudio realizado por Agarwal S y col.(32) comparaban la revascularización quirúrgica vs. revascularización endovascular en el cual se evidenció una reducción de la mortalidad hospitalaria con la terapia endovascular (2,34% frente a 2,73%, $p < 0,001$). A pesar de similares tasas de amputación mayor (6,5% vs. 5,7%, $p = 0,75$). El tratamiento endovascular es una técnica de revascularización mínimamente invasiva, con posibilidad de abordaje anterógrado y/o retrógrado debido al continuo desarrollo de balones de pequeño diámetro y mayor longitud (19,20). Nosotros tuvimos una tasa mortalidad operatoria a 30 días de 0%, y la tasa de amputación mayor (definida como amputación supramaleolar) fue 10.6% y amputación menor de 22.7%, resultados que fueron menores a los reportados por Marlon I. Spreen, MD, et all (33) quienes reportaron una tasa de amputación mayor después de 1 año del 11,4% (IC del 95%, 4,0% -18,8%) en el grupo drug-eluting stents (DES) y el 20,5% (IC del 95%, 10,5% -30,5%) en el grupo de angioplastia transluminal percutánea.

Por otra parte a los pacientes quienes presentan isquemia crítica de los miembros inferiores el tratamiento quirúrgico tradicional que se les ofrecía era la amputación primaria, sin embargo con el advenimiento de la revascularización endovascular se observó que los pacientes sometidos a este procedimiento presentan una mayor supervivencia y mejor calidad de vida comparado con los pacientes que habían sufrido amputación (34) , proceso que esperamos poder realizar en nuestro centro con seguimientos mayores y evaluación de calidad de vida.

La distribución típica de la enfermedad arteriosclerótica en los pacientes con isquemia crítica de extremidad comprende diversas zonas de estenosis y oclusiones que pueden incluir desde la arteria femoral hasta los vasos del arco plantar (22). Sin embargo, en el 25% de los pacientes con isquemia crítica, las lesiones están confinadas al territorio infrapoplíteo (35,36). En nuestro estudio la arteria tibial anterior seguida de la arteria tibial posterior y peronera fueron las más intervenidas 53 y 44% respectivamente y más del 44% de todas las angioplastias, se realizaron en dos vasos o más.

En el presente estudio dividimos a los pacientes en dos grupos el No1 aquellos a los que se les había realizado angioplastia en un solo vaso y el grupo No2 a los que se les había realizados angioplastias en 2 o más vasos, observándose que el tiempo libre de amputación fue mayor en el grupo No1 50% a los 750 días comparado con el 50% a los 500 días con un valor de p estadísticamente significativo, lo cual puede ser explicado por el menor compromiso de la enfermedad.

Para la realización de la angioplastia se utilizan diversos insumos que varían entre balones medicados, no medicados y sten, en el presente estudio se utilizó balones medicados en el 86.3% de los pacientes y balones no medicados en el 13.6%, observándose que el 47% de los pacientes a los que se les realizó angioplastia con balón medicado se encontraban libre de amputación a los 630 días Vs un 75% libre de amputación a los 630 días con balón No medicado, sin encontrarse diferencias significativas, probablemente atribuido a la distribución y tamaño de la muestra.

La probabilidad de supervivencia de la extremidad en nuestro estudio es de un 50% a los 573 días de seguimiento, teniendo en cuenta que aun con el tratamiento endovascular infra-poplíteo la amputación no puede ser evitada sin embargo permite que el nivel de amputación sea menor.

Con nuestra técnica observamos una mejoría de la perfusión del miembro tratado, la cual se evidencia por mejores desenlaces clínicos de la enfermedad como el dolor y la claudicación, que eran los síntomas clínicos predominantes referidos por los pacientes al ingreso del estudio (89%) en el momento de su evaluación y seguimiento su incidencia disminuyó apreciablemente hasta un 43.7%.; así mismo la infección presentó una disminución del riesgo absoluto del (47.4%), al pasar del 64.6% al 17.2% sin embargo no fue estadísticamente significativo $p=0.5$, este último parámetro no fue comparable, pues en la revisión de la literatura disponible no encontramos esta variable como parámetro evaluado. Sin embargo estos valores nos permiten inferir la técnica es efectiva en términos de respuesta clínica.

En este estudio se tuvo en cuenta la clasificación funcional de la extremidad según las escalas de Rutherford, Fontaine y de Wagner. Fue muy llamativo que el estadio clínico en las escalas bajas el porcentaje de los pacientes aumento y en las escalas superiores (5 y 6 para Rutherford, 4 de Fontaine y III a V para Wagner), se evidenció una disminución, que fue clínicamente relevante observándose que el 81% de los paciente clasificados Rutherford 5 y 6 posterior a la angioplastia de rescate en el seguimiento clínico el 3% continuaron en categoría 5; en la clasificación de Fontaine el 81% pertenecían a la categoría 4 y en el control continuó un 10% de la población y en la clasificación Wagner el 54% de los paciente se distribuían en las clasificaciones III a V y solo el 16% de los pacientes continuaron en estas categorías.

Las diferencias que se presentaron en las clasificaciones funcionales tanto para Rutherford como para Fontaine y Wagner, considerando que la mejoría de la lesiones ulcerosas son de larga evolución y a pesar de tener seguimientos mayores a 1 año, hay un componente subjetivo que podría explicar la variabilidad en las categorías inferiores

pero con poco margen de error en las superiores donde las lesiones son su característica principal, subjetividad que podemos ver explicada por la mejoría del dolor. Otro factor podría ser la evolución natural de la enfermedad donde el proceso aterosclerótico y la isquemia son progresivos, pero la terapia endovascular pudiera ser la mejor alternativa en demorar el proceso hacia la ulceración y la mejor calidad de vida. Los resultados obtenidos con nuestro tratamiento y con las diferentes técnicas reportadas para esta patología, nunca serán exitosos sino se cuenta con manejo multidisciplinario y adecuada adherencia al manejo de sus comorbilidades.

13. CONCLUSIONES

- La Angioplastia de vasos infrapoplíteos en pacientes con EAP e isquemia crítica de miembros inferiores es una técnica segura debido a que no presentó mortalidad peri operatoria en nuestro estudio.
- La Angioplastia de vasos infrapoplíteos en pacientes con EAP e isquemia crítica de miembros inferiores disminuye el dolor, la claudicación y la infección en los pacientes.
- Se presenta una tasa baja de amputaciones mayores posterior a la terapia como medida de salvamento de la extremidad.
- La probabilidad de supervivencia de la extremidad a los 573 días es del 50%.
- No existen diferencias significativas con el uso de balón medicado Vs. No medicado
- Se observan mejores desenlaces clínicos de la enfermedad con la terapia endovascular, evidenciadas en las clasificaciones de Rutherford, Fontaine y Wagner.
- A menor compromiso de la enfermedad, mayor tiempo de supervivencia de la extremidad.
- La angioplastia de rescate puede ser considerada como tratamiento de primera línea en pacientes con isquemia crítica, incluso si la amputación no puede ser evitada, si puede garantizar niveles de amputación menor.

14. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Finalmente sin tener el mejor nivel de evidencia con nuestro estudio, el tamaño muestral y el adecuado tiempo de seguimiento hacen del presente estudio una limitación.

Sin embargo no hay evidencia de estudios recientes en nuestro medio ni en Latinoamérica, lo cual estimula a los diferentes grupos a resaltar las bondades de los resultados de este tipo de tratamiento endovascular mediante estudios con mejor nivel de evidencia y grado de recomendación.

No se evaluó el control y seguimiento de los factores de riesgo de la EAP (diabetes, HTA, dislipidemia y tabaquismo)

Es probable que debido a nuestro sistema de salud, los pacientes sometidos a este procedimiento no cuenten con un abordaje multidisciplinario, lo cual altera de forma indirecta los resultados del estudio.

15. CRONOGRAMA

N°	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	MESES											
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1	Desarrollo Investigación													
	Revisión de literatura	Investigador / coinvestigador			x	x								
	Capacitación a involucrados	Investigador / coinvestigador					x							
	Identificación y Selección de la muestra	Investigador / coinvestigador							x	x	x			
2	Verificación													
	Pruebas piloto instrumento	Investigador / coinvestigador							X					
	Reuniones de seguimiento al desarrollo de investigación	Investigador / coinvestigador y Coordinador/ profesional de Investigación							x	x	x			
3	Desarrollo Investigación													
	Realizar trabajo de campo	Investigador / coinvestigador							x	x	X			
	Tabulación y/o codificación y análisis de resultados	Investigador / coinvestigador										x	x	
	Reuniones de seguimiento al desarrollo de investigación	Investigador / coinvestigador y Coordinador/ profesional de Investigación								X	X	x	X	
	Elaboración de informe	Investigador / coinvestigador											X	
4.	Desarrollo Investigación													
	Presentación	Investigador /												X

	de resultados	coinvestigador																
	Elaboración de productos	Investigador / coinvestigador																X
	Socialización	Investigador / coinvestigador																X

16. ANEXOS

Anexo 1.

NOMBRE DE LA VARIABLE	DEFINICIÓN OPERACIONAL	UNIDAD DE MEDIDA O CATEGORÍA	ESCALA DE MEDICIÓN
DATOS DEMOGRÁFICOS			
1. EDAD	Tiempo de vida de una persona en años calculada según la fecha de nacimiento.	Años cumplidos	Razón Continua
2. SEXO	Clasificación genotípica	Femenino – Masculino	Nominal Dicotómica
ANTECEDENTES			
3. ANEURISMA > 5CC	Dilatación anormal de una porción de una arteria debido a una debilidad en la pared del vaso sanguíneo.	Si – No	Nominal Dicotómica
4. ANGIOPLASTIA PREVIA	Procedimiento que consiste en introducir un balón para dilatar una arteria ocluida total o parcialmente, con el fin de restaurar el flujo sanguíneo, obstruido por placas de colesterol	Si – No	Nominal Dicotómica

	y/o trombo.		
5. ANGIOPLASTIA CON BALON MEDICADO	Procedimiento que consiste en introducir un balón con fármaco para dilatar una arteria ocluida total o parcialmente, con el fin de restaurar el flujo sanguíneo, obstruido por placas de colesterol y/o trombo.	Si – No	Nominal Dicotómica
6. SITIO DE ANGIOPLASTIA	Localización anatómica donde se realiza la angioplastia	Tronco Tibioperonero Arteria Tibial Anterior Arteria Tibial Posterior Arteria Peronera	Nominal Politómica
7. HIPERTENSION ARTERIAL	enfermedad crónica caracterizada por un incremento continuo de las cifras de la presión sanguínea en las arterias	Si – No	Nominal Dicotómica
8. SINDROME CORONARIO AGUDO	El síndrome coronario agudo (SCA) comprende un conjunto de entidades producidas por la erosión o rotura de una placa de ateroma, que determina la formación de un trombo intracoronario, causando una angina	Si – No	Nominal Dicotómica

	inestable (AI), infarto agudo de miocardio (IAM) o muerte súbita, según la cantidad y duración del trombo, la existencia de circulación colateral y la presencia de vasoespasma en el momento de la rotura		
9. ENFERMEDAD RENAL CRONICA	Es una pérdida progresiva e irreversible de las funciones renales, cuyo grado de afección se determina con un filtrado glomerular (FG) <60 ml/min/1.73 m ²	Si – No	Nominal Dicotómica
10. FUMA	Práctica donde una sustancia es quemada y acto seguido se prueba o inhala su humo, principalmente debido a que a través de la combustión se desprenden las sustancias activas (como la nicotina), que son absorbidas por el cuerpo a través de los pulmones.	Si – No	Nominal Dicotómica
11. DIABETES	Es una afección crónica que se desencadena cuando el organismo	Si – No	Nominal

	pierde su capacidad de producir suficiente insulina o de utilizarla con eficacia.		Dicotómica
12. ENFERMEDAD RENAL CRONICA EN HEMODIALISIS	Es una terapia de sustitución renal, que tiene como finalidad suplir parcialmente la función de los riñones.	Si – No	Nominal Dicotómica
13. NEUMOPATIA	Agrupar un número de patologías agudas y crónicas de la vías respiratorias	Si – No	Nominal Dicotómica
14. ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR	Disminución importante del flujo sanguíneo cerebral de manera anormalmente súbita o hemorragia cerebral originada por la rotura de un vaso cerebral que compromete el flujo sanguíneo cerebral.	Si – No	Nominal Dicotómica
15. INSULINA	Hormona polipéptica que interviene en el metabolismo de los glúcidos.	Si – No	Nominal Dicotómica
16. CILOSTAZOL	Medicamento derivado de la 2-oxiquinilona que posee propiedades antiagregantes plaquetarias y	Si – No	Nominal Dicotómica

	vasodilatadoras.		
17. ANTICOAGULACION	Acción que se lleva a cabo por la administración de una sustancia exógena que interfiere o inhibe la coagulación de la sangre.	Si – No	Nominal Dicotómica
18. ASA	Antiinflamatorio no esteroideo que inhibe de forma irreversible la COX de las plaquetas.	Si – No	Nominal Dicotómica
19. ESTATINA	Grupo de fármacos utilizados para inhibir la HMG-CoA reductasa	Si – No	Nominal Dicotómica
SINTOMAS			
20. DOLOR EN REPOSO	Percepción sensorial localizada y subjetiva que puede ser más o menos intensa, molesta o desagradable y que se siente en una parte del cuerpo.	Si – No	Nominal Dicotómica
21. FRIALDAD	Sensación de frío o falta de calor	Si – No	Nominal Dicotómica
22. PARESTESIAS	sensación anormal de los sentidos o de la sensibilidad general que se traduce por una sensación de	Si – No	Nominal Dicotómica

	hormigueo, adormecimiento		
23. CLAUDICACION	Dolor muscular intenso, que aparece en las piernas a nivel de la pantorrilla o del muslo, durante un ejercicio físico leve y que desaparece con el cese del mismo.	Si – No	Nominal Dicotómica
EXAMEN FISICO			
24. ANGIOSOMA	Es un espacio tridimensional que implica el territorio anatómico (cutáneo, subcutáneo y muscular) suplido por una arteria y vena.	Si – no	Nominal Dicotómica
25. NECROSIS	Es la expresión de la muerte patológica de un conjunto de células o de cualquier tejido, provocada por un agente nocivo que causa una lesión tan grave que no se puede reparar o curar.	Si – No	Nominal Dicotómica
26. ULCERA	Lesión que aparece en la piel o en el tejido de las mucosas a causa de una pérdida de sustancia y que no	Si – No	Nominal Dicotómica

	tiende a la cicatrización		
27. HEMOGLOBINA GLICOSILADA	Es una heteroproteína de la sangre que resulta de la unión de la hemoglobina (Hb) con glúcidos unidos a cadenas carbonadas con funciones ácidas en el carbono 3 y el 4.	Porcentaje que se presente	Razón Continua
28. BUN	Es la cantidad de nitrógeno circulando en forma de urea en el torrente sanguíneo	Mg/dl	Razón Continua
29. CREATININA	Compuesto orgánico generado a partir de la degradación de la creatina	Mg/dl	Razón Continua
30. CLASIFICACION FONTANIE	Clasificación de la isquemia crónica de los miembros inferiores, según el estado clínico.	I IIa IIb III IV	Nominal Politómica
31. CLASIFICACION RUTHERFORD	Clasificación de la isquemia crónica de los miembros inferiores, según el estado clínico.	1 2 3 4	Nominal Politómica

		5 6	
32. CLASIFICACION WAGNER	Clasificación clínica que basada en estadio del pie diabético	0 I II III IV V	Nominal Politómica
33. GRADOS DE OBSTRUCCIÓN/ ESTENOSIS EN LA EVALUACIÓN DOPPLER	Porcentaje en el que la luz de un vaso disminuye	No <50% >50% 100%	Ordinal
34. PERMEABILIDAD DEL VASO EN LA ARTERIOGRAFIA	Capacidad que tiene la arteria de permitir el paso de flujo sin alterar su estructura interna evidenciado a través de arteriografía	Si No	Nominal Dicotómica
35. PROCEDIMIENTO REALIZADO EN EL ANGIOSOMA	Angioplastia realizada en la arteria que implica el territorio anatómico (cutáneo, subcutáneo y muscular) afectado.	Si No	Nominal Dicotómica
36. USO DE STENT MEDICADO	Endoprotesis vascular con revestimiento de fármacos que se utiliza	Si	Nominal

	para la apertura del vaso	No	Dicotómica
37. USO DE BALON MEDICADO	Procedimiento que consiste en introducir un balón con fármaco para dilatar una arteria ocluida total o parcialmente, con el fin de restaurar el flujo sanguíneo, obstruido por placas de colesterol y/o trombo	Si No	Nominal Dicotómica
38. ANTICOAGULACIÓN POSOPERATORIA	Acción que se lleva a cabo por la administración de una sustancia exógena que interfiere o inhibe la coagulación de la sangre, posterior a la realización de un procedimiento quirúrgico	Si No	Nominal Dicotómica
SEGUIMIENTO			
39. ULCERA EN OTRO SITIO	Lesión que aparece en la piel o en el tejido de las mucosas a causa de una pérdida de sustancia y que no tiende a la cicatrización	Si No	Nominal Dicotómica
40. CICATRIZACIÓN PARCIAL	Proceso biológico mediante el cual los tejidos vivos reparan	Si No	Nominal Dicotómica

	sus heridas. Parcial		
41. CICATRIZACIÓN TOTAL	Proceso biológico mediante el cual los tejidos vivos reparan sus heridas. Total	Si No	Nominal Dicotómica
42. DOLOR EN REPOSO	Percepción sensorial localizada y subjetiva que puede ser más o menos intensa, molesta o desagradable y que se siente en una parte del cuerpo.	Si No	Nominal Dicotómica
43. CLAUDICACIÓN	Dolor muscular intenso, que aparece en las piernas a nivel de la pantorrilla o del muslo, durante un ejercicio físico leve y que desaparece con el cese del mismo.	Si No	Nominal Dicotómica
44. INFECCIÓN	Término clínico que indica la contaminación, con respuesta inmunológica y daño estructural de un hospedero, causada por un microorganismo patógeno, es decir, que existe invasión con lesión tisular por esos mismos gérmenes (hongos, bacterias, protozoos, virus,	Si No	Nominal Dicotómica

	priones), sus productos (toxinas) o ambos a la vez.		
45. ASA	Antinflamatorio no esteroideo que inhibe de forma irreversible la COX de las plaquetas.	Si No	Nominal Dicotómica
46. CLOPRIDOGRE L	Es un agente antiplaquetario (del tipo tienopiridina), que inhibe la formación de coágulos. Actúa mediante la inhibición irreversible de un receptor llamado P2Y12, un quimiorreceptor de ADP	Si No	Nominal Dicotómica
47. ESTATINAS	Grupo de fármacos utilizados para inhibir la HMG-CoA reductasa	Si No	Nominal Dicotómica
48. CILOSTAZOL	Medicamento derivado de la 2-oxiquinilona que posee propiedades antiagregantes plaquetarias y vasodilatadoras.	Si No	Nominal Dicotómica
49. TIPOS DE OBSTRUCCIÓN		No Parcial Total	Ordinal

<p>50. DIABETES</p>	<p>Es una afección crónica que se desencadena cuando el organismo pierde su capacidad de producir suficiente insulina o de utilizarla con eficacia.</p>	<p>Si No</p>	<p>Nominal Dicotómica</p>
<p>51. NIVELES DE CREATININA</p>	<p>Compuesto orgánico generado a partir de la degradación de la creatina</p>	<p>Mg/dl</p>	<p>Razón Continua</p>
<p>52. NIVELES DE HbA1c</p>	<p>Es una heteroproteína de la sangre que resulta de la unión de la hemoglobina (Hb) con glúcidos unidos a cadenas carbonadas con funciones ácidas en el carbono 3 y el 4.</p>	<p>Porcentaje</p>	<p>Razón Continua</p>
<p>53. ANGIOPLASTIA REALIZADA PERMEABLE</p>	<p>Procedimiento que consiste en introducir un balón para dilatar una arteria ocluida total o parcialmente, con el fin de restaurar el flujo sanguíneo, obstruido por placas de colesterol y/o trombo.</p>	<p>Si No</p>	<p>Nominal Dicotómica</p>
<p>54. REQUERIMIENTO DE REINTERVENCIÓN</p>	<p>Realización nuevamente de una angioplastia</p>	<p>Si No</p>	<p>Nominal Dicotómica</p>

55. REQUIERE O REQUIRIÓ AMPUTACIÓN MENOR	Separación o corte de un miembro de un ser vivo, generalmente por medio de una operación quirúrgica por debajo del tobillo	Si No	Nominal Dicotómica
56. REQUIERE O REQUIRIÓ AMPUTACIÓN MAYOR	Separación o corte de un miembro de un ser vivo, generalmente por medio de una operación quirúrgica por encima del tobillo	Si No	Nominal Dicotómica
57. DOLOR	Percepción sensorial localizada y subjetiva que puede ser más o menos intensa, molesta o desagradable y que se siente en una parte del cuerpo; es el resultado de una excitación o estimulación de terminaciones nerviosas sensitivas especializadas	Leve Moderado Severo	Ordinal
58. MORTALIDAD	Cantidad de personas que mueren en un lugar y en un período de tiempo determinados en relación con el total de la población	Si No	Nominal Dicotómica
59. CAUSA DE MORTALIDAD	Determinar la etiología de personas que mueren en un lugar y en	Causa que se presente	Nominal

	un período de tiempo determinados en relación con el total de la población		Politómica
60. CLASIFICACIÓN FONTAINE	Clasificación de la isquemia crónica de los miembros inferiores, según el estado clínico.	I IIa IIb III IV	Nominal Politómica
61. CLASIFICACIÓN RUTHERFORD	Clasificación de la isquemia crónica de los miembros inferiores, según el estado clínico.	1 2 3 4 5 6	Nominal Politómica

Anexo 2.

**Angioplastia de salvamento de extremidad con isquemia crítica infrapoplitea.
Servicio de Radiología Intervencionista y Terapia Endovascular FOSCAL**

Nombre												HC:							
Diagnóstico												Fecha		Sexo		Edad			
												M	F		años				
ANTECEDENTES																			
Características				Comorbilidades						Farmacológicos									
Aneurisma >5cc		SI		HTA		SI		DM		SI		Insulina		SI		ASA		SI	
		NO				NO				NO				NO				NO	
Angioplastia previa		SI		SCA		SI		ERC-HM		SI		Cilostazol		SI		Estatina		SI	
		NO				NO				NO				NO				NO	
Medicado		SI		ERC		SI		Neuropatía		SI		Anticoagulación		SI		Otro			
Sitio		NO				NO				NO		¿Con qué? _____		NO					
Fecha				Fumador		SI		ACV		SI									
						NO				NO									
								Otro											
SINTOMAS																			
Dolor reposo				Friedad				Parestesias				Claudicación							
SI		NO		SI		NO		SI		NO		SI		NO					
EXAMEN FISICO																			
Angiosoma					Necrosis					Úlcera					Laboratorios				
TA		TP		P	SI		NO			SI		NO			HbA1C	Bun	Cr		
SI	NO	SI	NO	SI	NO														
							Dedo			Infectada		SI	NO						
												NO							
Clasificación																			
Fontaine					Rutherford						Wagner								
I	IIa		IIb	III	IV	1	2	3	4	5	6	0	I	II	III	IV	V		
DOPPLER										ARTERIOGRAFÍA									
Arteria	Grados de obstrucción						Permeabilidad												
	No	<50%		>50%	Estenosis	Obstrucción	Recanalización Distal		SI			NO							
Femoral común																			
Femoral superficial																			
Tibial posterior																			
Tibial anterior																			
Tronco tibio-peronero																			
Pedia																			
Lechos distales																			
Peronera																			
PROCEDIMIENTO REALIZADO:																			
Angiosoma				Stent medicado				Balón medicado				Tiempo inflado							
SI		NO		SI		NO		SI		NO		_____ mins							
Anticoagulación post-operatorio: SI										NO		¿Con qué?							
Procedimiento realizado por:										Fecha:									

Anexo 3.

**Angioplastia de salvamento de extremidad con isquemia crítica infrapoplítea.
Servicio de Radiología Intervencionista y Terapia Endovascular FOSCAL
Instrumento de Seguimiento**

CONTROL Numero _____

Consecutivo No:

Nombre						HC			
Realizado						Fecha			
EXAMEN FISICO			REPORTE DE DOPPLER ARTERIAL fecha:						
			Si	No	Arteria	Tipo de Obstrucción			
						No	Parcial	Total	Recanalizada
Ulcera Otro Sitio									
Cicatrización: Parcial					Femoral Profunda				
Cicatrización Total					Femoral Superficial				
Dolor en reposo					Poplítea				
Claudicación					Tibial Anterior				
					Tibial Posterior				
Infección					Tronco tibio peronero				
FARMACOS					Peronea				
ASA 100 mg día					Pedía				
Clopidrogel 75 mg día					Lechos Distales				
Estatinas					LABORATORIOS				
Cilostazol					Diabético	SI	NO	HbA1c: // CREATININA	

MEDIDAS DE SEGURIDAD Y EFICACIA – DOLOR Y ESTADIOS CLINICOS

VARIABLE		Si	No	DOLOR	
1	Angioplastia Permeable			Leve	
2	Requerimiento de Reintervencion			Moderado	
3	Requiere o requirió amputación MENOR			Severo	
4	Requiere o requirió amputación MAYOR			Mortalidad	Si No
NOTA: se considera amputación menor cuando es del ante-pie o menos y mayor del tobillo hacia arriba.			Causa		
ESTADIO CLINICO	Fontaine		Rutherford		Wagner
<u>Apreciación clínica de la úlcera</u>					

17. BIBLIOGRAFIA

1. Diehm C, Lange S, Darius H et al. Association of low ankle brachial index with high mortality in primary care. *Europ Heart J* 2006; 27: 1743- 1749.
2. Sachin Rastogi, MS and S. William Stavropoulos, Infrapopliteal Angioplasty Techniques in *Vascular and Interventional Radiology*, Vol 7, No 1 (March), 2004: pp 33-39 3.
3. Michal Nawalany, Endovascular Therapy for Limb Salvage, *Surg Clin N Am* 90 (2010) 1215–1225.
4. Philip B, Dattilo, Ivan P, Casserly, Critical Limb Ischemia: Endovascular Strategies for Limb Salvage, *Progress in Cardiovascular Diseases* 54 (2011) 47–60.
5. Mohammad Usman Nasir Khan, Purandath Lall, Linda M. Harris, Maciej L. Dryjski, Hasan H. Dosluoglu, Predictors of limb loss despite a patent endovascular-treated arterial segment. *J Vasc Surg* 2009; 49: 1440-6.
6. Katherine A. Gallagher, Andrew J. Meltzer, Reid A. Ravin, Ashley Graham, Gautam Shrikhande, Peter H. Connolly, Francesco Aiello, Rajeev Dayal, James F. McKinsey, Endovascular Management as First Therapy for Chronic Total Occlusion of the Lower Extremity Arteries: Comparison of Balloon Angioplasty, Stenting, and Directional Atherectomy.
7. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA et al. Inter-society consensus for the management of peripheral arterial disease (TASC II). *Europ J Vasc Endovasc surg*, 2007; 33 (1): S1-S75
8. Hirsch AT, Haskal ZJ, Hertzner NR et al. ACC/AHA 2005 Practice Guidelines for the Management of Patients With Peripheral Arterial Disease (Lower Extremity, Renal, Mesenteric, and Abdominal Aortic) 2006;113;e463-e465.
9. Diabetes Atlas. <http://www.diabetesatlas.org>. Accessed August 2012

10. International Working Group on the Diabetic Foot (2011) International Consensus on the Diabetic Foot and Practical Guidelines on the Management and the Prevention of the Diabetic Foot. International Working Group on the Diabetic Foot, Amsterdam
11. Boulton AJ, Vileikyte L, Ragnarson-Tennvall G et al (2005) The global burden of diabetic foot disease. *Lancet* 366(9498): 1719–1724
12. Soderstrom MI, Arvela EM, Korhonen M et al (2010) Infrapopliteal percutaneous transluminal angioplasty versus bypass surgery as first-line strategies in critical leg ischemia: a propensity score analysis. *Ann Surg* 252:765–773
13. Faglia E, Clerici G, Clerissi J et al (2007) When is a technically successful peripheral angioplasty effective in preventing above-the-ankle amputation in diabetic patients with critical limb ischaemia? *Diabet Med* 24:823–829
14. Sigala F, Menenakos Ch, Sigalas P et al (2005) Transluminal angioplasty of isolated crural arterial lesions in diabetics with critical limb ischemia. *Vasa* 34:186-191
15. Met R, Van Lienden KP, Koelemay MJ et al (2008) Subintimal angioplasty for peripheral arterial occlusive disease: a systematic review. *Cardiovasc Interv Radiol* 31:687–69.
16. Dosluoglu HH, Cherr GS, Lall P et al (2008) Peroneal artery-only runoff following endovascular revascularizations is effective for limb salvage in patients with tissue loss. *J Vasc Surg* 48:137–143
17. Faglia E, Dalla Paola L, Clerici G et al (2005) Peripheral angioplasty as the first-choice revascularization procedure in diabetic patients with critical limb ischemia: prospective study of 993 consecutive patients hospitalized and followed between 1999 and 2003. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 29:620–627
18. Graziani L, Piaggese A (2010) Indications and clinical outcomes for below knee endovascular therapy: review article. *Catheter Cardiovasc Interv* 75:433–443
19. Conte MS, Geraghty PJ, Bradbury AW, Hevelone ND, Lipsitz SR, Moneta GL, Nehler MR, Powell RJ, Sidawy AN. Suggested objective performance goals and clinical trial design for evaluating catheter-based treatment of critical limb ischemia. *J Vasc Surg*. 2009;50(6):1462-73.

20. Yan BP, Moran D, Hynes BG, Kiernan TJ, Yu CM. Advances in endovascular treatment of critical limb ischemia. *Circ J*. 2011;75(4):756-65.
21. Bradbury AW, Adam DJ, Bell J, Forbes JF, Fowkes FG, Gillespie I, Ruckley CV, Raab GM; BASIL trial Participants. Bypass versus Angioplasty in Severe Ischaemia of the Leg (BASIL) trial: A description of the severity and extent of disease using the Bollinger angiogram scoring method and the TransAtlantic Inter-Society Consensus II classification. *J Vasc Surg*. 2010;51(5 Suppl):32S-42S
22. Conte MS. S Understanding objective performance goals for critical limb ischemia trials. *Semin Vasc Surg*. 2010;23(3):129-37
23. Klevsgard R, Risberg BO, Thomsen MB, Hallberg IR. A 1-year follow-up quality of life study after hemodynamically successful or unsuccessful surgical revascularization of lower limb ischemia. *J Vasc surg* 2001;33:114-22.
24. Norgren L, Hiatt WR, Dormandy JA, et al, TASC II Working Group. Inter-society consensus for the management of peripheral arterial disease (TASC II). *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2007;33(Suppl 1):S1–75.
25. Khot UN, Khot MB, Bajzer CT, Sapp SK, Ohman EM, Brener SJ, et al. Prevalence of conventional risk factors in patients with coronary heart disease. *JAMA*. 2003;290:898-904.
26. Greenland P, Knoll MD, Stamler J, et al. Major risk factors as antecedents of fatal and nonfatal coronary heart disease events. *JAMA*. 2003;290:891-7.
27. Selvin E, Marinopoulos S, Berkenblit G, Rami T, Brancati FL, Powe NR, et al. Meta-analysis: glycosylated hemoglobin and cardiovascular disease in diabetes mellitus. *Ann Intern Med*. 2004;141:421-31.
28. P. Aschner, Diabetes e Colombia. *Av Diabetol*. 2010;26:95-100.
29. Mascarenhas, Albayati M, Shearman C, Jude E, et al. Peripheral arterial disease. *Endocrinol Metab Clin N Am* 43 (2014) 149–166.
30. Abdelsalam H, Markose G, Bolia A. Revascularization strategies in below the knee interventions. *J Cardiovasc Surg (Torino)* 2008;49:187-91.
31. Zeller T, Sixt S, Rastan A. New Techniques for endovascular treatment of peripheral artery disease with focus on chronic critical limb ischemia. *Vasa* 2009;38:3- 12.

32. Agarwal S, Sud K, Shishehbor MH. Nationwide Trends of Hospital Admission and Outcomes Among Critical Limb Ischemia Patients: From 2003-2011. *J Am Coll Cardiol*. 2016 Apr 26;67(16):1901-13.
33. Marlon I. Spreen, MD, Jasper M. Martens, MD. Percutaneous Transluminal Angioplasty and Drug-Eluting Stents for Infrapopliteal Lesions in Critical Limb Ischemia (PADI) Trial. *Circ Cardiovasc Interv*. 2016 Feb; 9(2): e002376.
34. Klevsgard R, Risberg BO, Thomsen MB, Hallberg IR. A 1-year follow-up quality of life study after hemodynamically successful or unsuccessful surgical revascularization of lower limb ischemia. *J Vasc surg* 2001;33:114-22.
35. Haimovici H. Patterns of arteriosclerotic lesions of the lower extremity. *Arch Surg* 1967;95:918-33.
36. Fraser SCA, Al-Kutoubi MA, Wolfe JHN. Percutaneous transluminal angioplasty of the infrapopliteal vessels: the evidence. *Radiology* 1996;200:33-43.
37. Romiti M, Albers M, Brochado-Neto FC, Durazzo AE, Pereira CA, De Luccia N. Meta-analysis of infrapopliteal angioplasty for chronic critical limb ischemia. *J Vasc Surg* 2008;47:975-81.